



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1530—2017

尿液有形成分分析仪用控制物质

Control materials for urine formed element analyzer

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、爱威科技股份有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、重庆天海医疗设备有限公司、杭州龙鑫科技有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、周丰良、刘春平、蒋均、陈微、韩卫华、刘广华。

尿液有形成分分析仪用控制物质

1 范围

本标准规定了尿液有形成分分析仪用控制物质的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞控制物质。

本标准不适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞模拟颗粒。

本标准不适用于流式原理的分析仪器用控制物质。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 要求

3.1 性状

应规定控制物质的状态及正常外观要求。

3.2 装量

装量应不少于标示值。

3.3 溯源

RBC、WBC 计数应溯源至镜检法。

3.4 控制物质范围的设置

RBC、WBC 应设置至少两个计数水平。

3.5 控制物质范围

对控制物质 RBC、WBC 的计数结果应在控制物质目标值的 $\pm 15\%$ 范围内。

3.6 均匀性

3.6.1 瓶内均匀性

计数结果瓶内均匀性(变异系数)应符合表 1 要求。